پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ در زنان مبتلا به سرطان کولون بیمارستان امیر شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی ومیزان تهوع واستفراغ زنان مبتلا به سرطان کولون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با 72 نمونه، دارای گروه کنترل و آزمون، به روش تصادفی سازی بلوکی، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بیمارستان امیر شیراز است. جلسات آموزشی با گروه های 18 نفره برگزار می شود.گروه کنترل فقط پمفلت های آموزشی دریافت می کنند.مطالعه یک سویه کور است.یعنی فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان25 تا 75 ساله مبتلا سرطان کولون که در مرحله 1 و 2و 3 بیماری خود قرار دارند، از بیماری خود آگاهی دارند و دارای عقاید حداقلی مذهبی باشند.زنانی که تمایلی جهت شرکت درپژوهش نداشته باشند و یا دچار مشکلات جسمی یا روحی شدید باشند در این مطالعه اجازه ورود ندارند.

گروه‌های مداخله

ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه بیماران برای دوره شیمی درمانی بعدی، برنامه آموزشی برای گروه آزمون آغاز می گردد و برای گروه کنترل تنها یک سری پمفلت های آموزشی در ارتباط با مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت در نظر گرفته می شود. فاصله بین دوره های شیمی درمانی معمولا 2 هفته است و هر بیمار بسته به شدت بیماری و صلاحدید پزشک معالج به 10 تا 12 دوره شیمی درمانی نیاز دارد. برنامه آموزشی شامل 6 جلسه است که هر جلسه به طور میانگین 2 ساعت زمان می‌برد. در حال حاضر این برنامه آموزشی شامل موارد زیر است: - جلسه اول : قرائت آیاتی از قران کریم - جلسه دوم: خواندن دعا و بحث در مورد اثرات روانی خواندن دعا - جلسه سوم: بحث های گروهی همتا با محوریت ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با طبیعت - جلسه چهارم: سخنرانی فرد روحانی - جلسه پنجم: پخش کلیپ های مذهبی - جلسه ششم: مناجات گروهی پس از اتمام دوره آموزشی و در جلسه آخر، پرسش نامه ها بلافاصله و نیز یک ماه بعد، بین هر دو گروه توزیع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در پرسش نامه کوتاه درد؛ نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی؛ نمره میزان تهوع و استفراغ در پرسش نامه تهوع و استفراغ کورن و همکاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190106042252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ثابت سروستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3784 3964

آدرس ایمیل

123ps74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد، کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ در زنان مبتلا به سرطان کولون بیمارستان امیر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر درد،کیفیت زندگی و میزان تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان کولون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله 1 و 2 و 3 بیماری خود قرار دارند بیمارانی که از تشخیص خود آگاهی دارند بیمارانی که حداقل یک دوره شیمی درمانی را گذرانده باشند بیمارانی که در سطح عملکردی حداقل، قرار داشته باشند(توانایی انجام فعالیت های سبکی مانند کار منزل و کار اداری را داشته باشند) سن بین 25 تا 75 سال سلامت روحی و عقلی کامل تمایل جهت همکاری عدم رنج بردن از سایر بیماری‌ها به جز سرطان کولون داشتن عقاید معنوی حداقلی عدم مشکلات بینایی و شنوایی عدم سابقه استفاده از مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل همکاری بروز مشکل جسمانی خاص

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش نمونه گیری کلیه بیماران مورد نظر به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند. این افراد به روش تصادفی سازی بلوکی در گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند: A: گروه کنترل B: گروه آزمون B(2) A(4) A(6) B(8) A(1) B(3) A(5) B(7) به این ترتیب و با توجه به این که بلوک ها مضربی از عدد 8 هستند و حجم نمونه در هر گروه 36 نفر در نظر گرفته شده است، با استفاده از 9 بلوک 8 نفره تصادفی سازی را انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان با رضایت آگاهانه و اطلاع از هدف پژوهش، وارد مطالعه می شوند. اما ازین که در گروه کنترل قرار دارند و یا آزمون اطلاعی ندارند. جلسات آموزشی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت برای گروه مداخله برگزار می شود. برای رعایت حقوق معنوی شرکت کنندگان در انتها بسته آموزشی مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت. همه اعضا از مطالعه و هدف و نحوه انجام آن آگاهی دارند اما از اختصاص به دو گروه کنترل و آزمون اطلاعی ندارند.بنابراین مطالعه تک سو کور می باشد و پژوهشگر، مراقب بالینی و آنالیزکننده داده از تخصیص دو گروه کنترل و آزمون اطلاع دارند.برای مثال مشاور روان، تغذیه، متخصص درد، فرد روحانی و آنالیزکننده نهایی داده ها از اعضای گروه کنترل و آزمون اطلاع دارند اما شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1397.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسش نامه کوتاه درد BPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد قبل و بالافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اجرای جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوتاه درد BPI

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل و بالافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از اجرای جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی

3

شرح متغیر پیامد

نمره میزان تهوع و استفراغ در پرسشنامه اندازه گیری تهوع و استفراغ

کورن و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تهوع و استفراغ قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از اجرای جلسات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری تهوع و استفراغ کورن و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها بین 36 نفر از اعضای گروه مداخله توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه بیماران برای دوره شیمی درمانی بعدی، برنامه آموزشی آغاز می گردد. فاصله بین دوره های شیمی درمانی معمولا 2 هفته است و هر بیمار بسته به شدت بیماری و صلاحدید پزشک معالج به 10 تا 12 دوره شیمی درمانی نیاز دارد. برنامه آموزشی شامل7 جلسه است که هر جلسه به طور میانگین 1 ساعت زمان می‌برد. برنامه آموزشی شامل موارد زیر است:-جلسه اول : پخش آیاتی از قرآن کریم- جلسه دوم: پخش دعا و مناجات گروهی-جلسه سوم: حمایت معنوی و همتامحور و صحبت کردن با بیماران حول ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با طبیعت-جلسه چهارم: پخش کلیپ های مذهبی -جلسه پنجم:مشاوره معنوی -جلسه ششم: مشاوره تغذیه- جلسه هفتم: مشاوره روان. پس از اتمام دوره آموزشی و در جلسه آخر، پرسش نامه ها بلافاصله و نیز یک ماه بعد، توزیع می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا پس از اتمام یک دوره شیمی درمانی، پرسش نامه ها بین اعضای گروه کنترل توزیع می شود. سپس در زمان مراجعه برای دوره شیمی درمانی بعدی، این دسته از بیماران تنها یکسری پمفلت های آموزشی در ارتباط با مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت، دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان انکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
پریسا ثابت سروستانی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر- ایستگاه 11- بیمارستان انکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187915998
تلفن
+98 71 3632 3532
ایمیل
Amirhp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Https://amirhosp.sums.ac.ir/page-amirhp/fa/36/form/pId6915

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
Research@fums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
پریسا ثابت سروستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- کوچه22-پلاک 599-کدپستی:7345187749
شهر

شهرستان سروستان
استان
فارس
کد پستی
7345187749
تلفن
+98 71 3784 4396
فکس
ایمیل
123ps74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
پریسا ثابت سروستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- کوچه22-پلاک 599-کدپستی:7345187749
شهر
شهرستان سروستان
استان
فارس
کد پستی
7345187749
تلفن
+98 71 3784 4396
فکس
ایمیل
123ps74@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
پریسا ثابت سروستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- کوچه22-پلاک 599-کدپستی:7345187749
شهر
شهرستان سروستان
استان
فارس
کد پستی
7345187749
تلفن
+98 71 3784 4396
فکس
ایمیل
123ps74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های نهایی مطالعه پس از تحلیل آماری و نتایج به دست آمده قابل اشتراک گذاری است.دسترسی به پرسش نامه ها و فرم رضایت آگاهانه مجاز نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 2 ماه پس از انتشار نهایی نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و پرسنل بیمارستان ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه مراکز درمانی که عهده دار مسئولیت مراقبت از بیماران مبتلا به سرطان کولون هستند برای مراقبت از بیماران می توانند از این پژوهش استفاده نمایند. همچنین از نتایج آن در سایر پژوهش های مربوط به مراقبت تسکینی میتواند استفاده شود. حق استفاده از اسامی بیماران،فرم های رضایت شرکت در پژوهش وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریسا ثابت سروستانی- 123ps74@gmail.com-09171898537
دکتر شهناز کریمی-sh.karimi16@yahoo.com-09173310457
دانشگاه علوم پزشکی فسا- research@fums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سرچ کردن عنوان پژوهش در سایت های معتبر علمی و ژونال های معتبر-تماس با فرد مسئول- مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی فسا
سایر توضیحات